Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamsulosina Aurobindo Italia 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
Tamsulosina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tamsulosina Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Aurobindo Italia
3. Come prendere Tamsulosina Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamsulosina Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tamsulosina Aurobindo Italia e a cosa serve

Il principio attivo di Tamsulosina Aurobindo Italia è tamsulosina, un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori α1A/α1D che riduce la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra. Ciò permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra facilitando la minzione. In aggiunta, esso diminuisce la sensazione di urgenza a urinare.

Questo medicinale viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del flusso), gocciolamento, urgenza ed aumento della frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamsulosina Aurobindo Italia

Non prenda Tamsulosina Aurobindo Italia:
- se è allergico (ipersensibile) alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se ha svenimenti per un abbassamento della pressione del sangue quando cambia posizione (mettendosi a sedere da sdraiato o alzandosi in piedi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamsulosina Aurobindo Italia.

Faccia particolare attenzione con Tamsulosina Aurobindo Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.
- Raramente, con l'uso di Tamsulosina Aurobindo Italia può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di giramento di testa o di debolezza, deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.
- Se soffre di gravi problemi renali, informi il medico.
- Se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma). Informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Tamsulosina Aurobindo Italia. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e Tamsulosina Aurobindo Italia

L'assunzione di Tamsulosina Aurobindo Italia con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori α1) può causare un calo non voluto della pressione del sangue.
È di particolare importanza informare il medico se è contemporaneamente sotto trattamento con medicinali che possono diminuire l'eliminazione di Tamsulosina Aurobindo Italia dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo, eritromicina). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Tamsulosina Aurobindo Italia con cibi e bevande
Tamsulosina Aurobindo Italia deve essere assunto dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Tamsulosina Aurobindo Italia è ad uso esclusivo maschile e non deve essere assunto dalle donne.

Nell'uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda), o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato dimostrato che Tamsulosina Aurobindo Italia alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare
macchinari o apparecchiature. Tuttavia deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere capogiri e vertigini, in tal caso eviti di intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

Tamsulosina Aurobindo Italia e sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Tamsulosina Aurobindo Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

La **dose abituale** è di 1 capsula al giorno da assumere al mattino, dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata, ogni giorno.
Deglutisca la capsula intera con un po' d'acqua, senza masticarla o frantumarla.

Normalmente Tamsulosina Aurobindo Italia viene prescritto per lunghi periodi di tempo. Gli effetti sulla vescica urinaria e sulla minzione vengono mantenuti a seguito di un trattamento a lungo termine con questo medicinale.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica da lieve e moderata
Non è richiesta nessuna modifica della dose.

Se prende più Tamsulosina Aurobindo Italia di quanto deve
L'assunzione di una dose eccessiva di Tamsulosina Aurobindo Italia può indurre un calo non voluto della pressione del sangue e un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza.
Se ha assunto troppe dosi di Tamsulosina Aurobindo Italia consulti il suo medico immediatamente.
Se dimentica di prendere Tamsulosina Aurobindo Italia
Se ha dimenticato di assumere la capsula dopo il primo pasto della giornata, la prenda più tardi nella stessa giornata dopo aver mangiato qualcosa. Se ha saltato un giorno continui ad assumere la capsula del giorno all'ora abituale prevista. **Non prenda mai una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tamsulosina Aurobindo Italia
Quando il trattamento con Tamsulosina Aurobindo Italia viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere il medicinale per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il suo medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Capogiri, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi.
Eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mal di testa, palpitazioni (il cuore batte con più frequenza del normale ed è anche avvertibile), riduzione della pressione sanguigna ad esempio alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati spesso associata a capogiri, naso chiuso o gocciolante (rinite), diarrea, nausea e vomito, stipsi, debolezza (astenia), arrossamento cutaneo (rash), prurito e orticaria.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Svenimenti e casi di improvviso gonfiore dei tessuti molli (ad esempio delle labbra, del viso o del collo, senso di soffocamento con respiro difficoltoso, arrossamento cutaneo (con possibile coinvolgimento anche di mani e piedi) con o senza prurito quali manifestazioni di una reazione allergica (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico (priapismo).
Eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- visione offuscata;
- compromissione della vista;
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa);
- ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea);
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e sta già prendendo o ha recentemente preso Tamsulosina Aurobindo Italia, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento;
- secchezza delle fauci.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tamsulosina Aurobindo Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale se nota evidenti segni di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tamsulosina Aurobindo Italia
- Il principio attivo è tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio alginato; acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1); glicerolo dibeenato; maltodestrina; sodio laurilsolfato; macrogol; polisorbato 80; sodio idrossido; simeticone; silice colloidale anidra.
- I componenti della capsula esterna sono: gelatina; acqua depurata; ferro ossido rosso (E 172); titanio diossido (E 171); ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Tamsulosina Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Confezione da 20 capsule rigide in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).